



45

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.09.2020

№ 43462/20/10

АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники зі смаком шавлії по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8533/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **01.06.20**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10206

Виробник

Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "НАТУРПРОДУКТ-
ВЕГА", ідент. код: 21139268

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.08.2020 № 2734/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



18



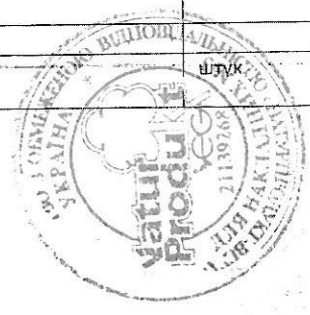
Сертифікат якості

690979 Ангі Септ Др. Тайсс льодяники зі смаком шавлії №24

Партія: 01.06.20 Придатний до: 06.2025 Термін зберігання: 5 років
 Дата виробництва: 06.2020 Кількість продукції в серії: 24786 уп. Форма випуску: таблетки
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/8533/01/01

| Параметр | Задане значення | Одиниця | Фактична величина |
|---|---|-------------|--|
| Опис | | | |
| Зовнішній вигляд <i>органолептично</i> | круглі, плоскі, злегка увігнуті | | Згідно з специфікацією |
| Колір <i>органолептично</i> | темно-коричневий | | Згідно з специфікацією |
| Запах <i>органолептично</i> | характерний | | Згідно з специфікацією |
| Смак <i>органолептично</i> | характерний | | Згідно з специфікацією |
| Ідентичність | | | |
| Однорідність по масі Евр.Фарм. 2.9.5 | 2,375 – 2,625 | г | 2,514 |
| Ментол ГХ, Евр.Фарм. 2.2.28 | ГХ-виявлення | | Відповідає |
| Анетол ГХ, Евр.Фарм. 2.2.28 | ГХ-виявлення | | Відповідає |
| 2,4-дихлорбензиловий спирт ГХ, Евр.Фарм. 2.2.28 | ГХ-виявлення | | Відповідає |
| Олія м'яти перцевої ГХ, Евр.Фарм. 2.2.28 | ГХ-виявлення | | Відповідає |
| Чистота | | | |
| Мікробіологія Евр.Фарм.2.6.12, 2.6.13 п | Евр.Фарм. 5.1.4 (Оромукосний засіб) ТАМС: ≤ 10 ² CFU / г; ТУМС: ≤ 10 ¹ CFU / г; Відсутні Staphylococcus aureus /1 г; Відсутні Pseudomonas aeruginosa /1 г | | < 100 CFU / г; < 10 CFU / г; в 1г відсутні; в 1г відсутні |
| Кількісний вміст | | | |
| 2,4-дихлорбензиловий спирт Евр.Фарм. 2.2.28 | 1,14 - 1,32 | мг/таблетку | 1,26 |
| Анетол Евр.Фарм. 2.2.28 | 2,28 - 2,64 | мг/таблетку | 2,61 |
| Ментол (сумарний, разом з ментолом з олії м'яти перцевої)Евр.Фарм.2.2.28 | 5,3 - 6,3 | мг/таблетку | 6,1 |
| Розлив | | | |
| Вміст упаковки | 24 | штук | 24 |

Дата випуску: 04.08.2020



Взяв зм. №2059 от 10.08.20

Сертифікат якості

Додаткові дані до серії ЛЗ та заява про відповідність

Продукт: 690979 Англі Септ Др. Тайсс льодяники зі смаком шавлії № 24

Країна-виробник: Німеччина

Реєстраційний номер: UA/8533/01/01 дійсний до 18.09.2019 р.

Активна речовина/вміст: Ментол: 5,4мг/льодяник для смоктання
Олія м'яти перцевої: 0,6 мг/льодяник для смоктання
Анетол: 2,4 мг/льодяник для смоктання
2,4 дихлорбензиловий спирт: 1,2 мг/льодяник для смоктання

Форма застосування: льодяники для смоктання

Об'єм, ємкість: по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній коробці

Серія/придатний до: 01.06.20/06.2025

Кількість виробленої продукції: 24786 упаковок

Випуск серії та номер ліцензії: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ
Міхелінштрассе 10
66424 Хомбург
Німеччина
DE_SL_01_MIA_2018_0010

Сертифікат GMP, №: DE_SL_01_GMP_2018_0008

Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: ДОМАКО Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія
Вестштрассе 16, 5426 Ленгнау, Швейцарія

№ ліцензії: № 505998

Дата виробництва та результати аналізу: див. докладений Сертифікат якості до результатів аналізу

Примітки: -

Цим я підтверджую, що

наведена вище інформація є достовірною та коректною. Виробництво (включаючи пакування/маркування) та контроль якості даної серії продукції на зазначеній вище виробничій дільниці відбулось у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими відповідним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата допуску: 06.08.2020

Підпис:

Гудрун Еммеріх
Уповноважена особа

